# Norian Reinforced Fast Set Putty.

Ciment osseux phosphocalcique renforcé par des fibres.

Technique opératoire

SYNTHES®

Instruments et implants approuvés par l'AO Foundation

# Table des matières


| | | |
|---|---|---|
| **Introduction** | Norian Reinforced Fast Set Putty | 2 |
| | Notions fondamentales | 4 |
| | Indications et contre-indications | 5 |
| | Séquence | 6 |
| **Technique chirurgicale** | Technique chirurgicale | 7 |
| **Informations sur le produit** | Norian Reinforced Fast Set Putty | 11 |


Contrôle par amplificateur de brillance

**Avertissement**
Cette seule description est insuffisante pour l'utilisation immédiate du produit. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation du produit, dispensés par un chirurgien expérimenté.

**Norian Reinforced Fast Set Putty.**
Ciment osseux phosphocalcique renforcé par des fibres.

## Présentation

Norian Reinforced Fast Set Putty est un produit de comblement osseux modelable et biocompatible, contenant des fibres de renforcement et une solution à base de hyaluronate de sodium.

Grâce à sa composition spéciale, le ciment renforcé résiste au craquèlement pendant la phase de prise et bénéficie d'excellentes propriétés de mélange et de manipulation.

Après le mélange des composants, la pâte convient à une augmentation et à une restauration du squelette cranio-facial.

## Principaux composants

- Poudre de phosphate de calcium
- Fibres biorésorbables
- Composant liquide

**Poudre de phosphate de calcium**

Le phosphate de calcium est utilisé depuis des décennies pour diverses applications cliniques. De nombreux articles et cas cliniques ont démontré sa sécurité et son efficacité pour la régénération osseuse.

**Fibres biorésorbables** +

Les fibres biorésorbables sont uniformément réparties dans le matériau et assurent une meilleure résistance aux micromouvements pendant la phase de durcissement.

**Composant liquide** +

Le composant liquide est une solution de pH neutre qui augmente la viscosité ; il améliore les propriétés de mélange et d'écoulement afin de faciliter l'application du mélange.

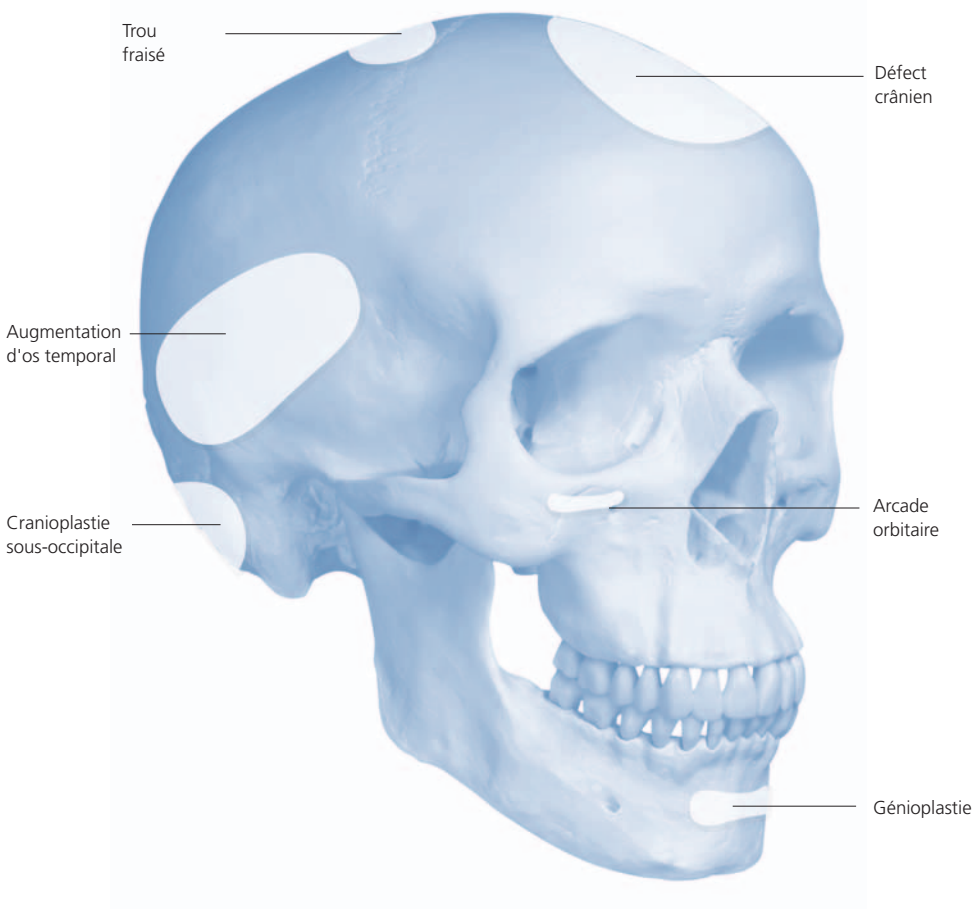
## Caractéristiques et avantages

| Caractéristiques | | Avantages |
|---|---|---|
| Ajout de hyaluronate de sodium | → | Manipulation facile |
| Ajout de fibres de renforcement | → | Matériau résistant au craquèlement pendant la phase de durcissement |
| Facilement façonnable et modelable | → | Implantation dans des défects situés dans des sites difficiles d'accès |
| Durcit dans un environnement chaud et humide | → | Moins de nécessité de contrôler l'humidité dans le site d'intervention |
| Durcissement isotherme | → | Pas de risque de lésion thermique des tissus mous environnants |
| Prise rapide (6 minutes) | → | Minimise la durée de l'intervention |
| Résistance maximale à la compression d'environ 25 MPa dans les 24 heures | → | Résistance à la compression 2 – 6 fois plus grande que celle de l'os spongieux |
| Ressemble à la phase minérale de l'os | → | Résorption progressive et remplacement par de l'os pendant la consolidation |

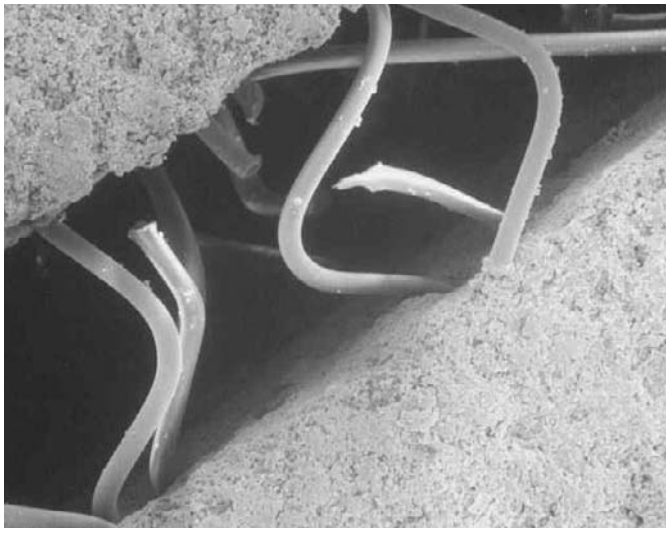
## Indications

Les applications cliniques sont les suivantes :

- Cranioplastie
- Reconformation du crâne
- Augmentation de volet crânien
- Génioplastie d'augmentation
- Réparation de défect de la base du crâne



Norian Reinforced est un ciment osseux phosphocalcique à durcissement spontané, constitué de deux composants. Le composant en poudre contient des sels solubles de phosphate de calcium et de carbonate de calcium, ainsi que 3% de fibres de renforcement résorbables. Les fibres sont constituées d'un copolymère polylactide/glycolide 82/18. Le composant liquide est une solution de sels de phosphate de sodium de pH neutre, avec du hyaluronate de sodium pour augmenter la viscosité et améliorer les propriétés de mélange et de débit.



On considère souvent que la phase minérale de l'os est constituée d'hydroxyapatite ; en réalité 60 à 70% du poids sec total de l'os est constitué d'apatite carbonatée. La différence essentielle entre l'hydroxyapatite et l'apatite carbonatée est la présence de carbonate. La teneur en carbonate de l'hydroxyapatite est de 0%, alors que la teneur en carbonate de l'apatite carbonatée de l'os est de 4–6%. À la différence de l'hydroxyapatite, la teneur en carbonate de Norian Reinforced Fast Set Putty est de 5%, ce qui est proche de la composition de l'os.

**Propriétés de l'os par rapport à Norian Reinforced**

| **Caractéristique** | **Os**[1] | **Norian Reinforced** |
|---|---|---|
| Rapport molaire Ca/P | 1.33–1.73 | 1.67 |
| Teneur en carbonate inorganique (% par poids) | 4.0–6.0% | ~5.0% |
| Ordre cristallin | Faible | Faible |
| Taille du cristal parfait | ~200 Å | ~200 Å |
| Composition chimique | Inorganique/ organique | Inorganique |

1. Constantz BR, Ison IC, Fulmer MT, Poser RD, Smith ST, VanWagoner M, Ross J, Goldstein SA, Jupiter JB, and Rosenthal DI (1995). Skeletal Repair by In Situ Formation of the Mineral Phase of Bone. Science 267:1796–1799.

# Indications et contre-indications

**Indications**
Norian Reinforced Fast Set Putty est indiqué lors de la réparation ou du comblement de défauts cranio-faciaux et de sections de craniotomie pour une surface ne dépassant pas 25 cm². D'autres indications comprennent la restauration ou l'augmentation de contours osseux du squelette cranio-facial (notamment les zones fronto-orbitaire, malaire et mentonnière) tels que des vides osseux dus à un fraisage et autres défauts cranio-faciaux.

**Contre-indications**
Norian Reinforced Fast Set Putty **n'est pas destiné à être utilisé au niveau de la colonne vertébrale** et ne doit pas être utilisé en cas d'infection active ou suspectée.

Norian Reinforced Fast Set Putty n'est pas destiné à être utilisé dans les cas suivants :
- Chez des patients ayant des blessures ouvertes traumatiques susceptibles de s'infecter.
- Dans les applications supportant un appui, comme l'articulation temporo-mandibulaire ou pour l'ancrage endo-osseux d'implants.
- Dans des régions où l'os adjacent est avasculaire ou incapable d'assurer le support ou l'ancrage de l'implant.
- Chez des patients de santé fragile (par exemple, avec des anomalies du métabolisme calcique, une maladie osseuse métabolique, une infection locale récente non traitée, une maladie vasculaire ou neurologique grave, une infection, des déficiences immunologiques ou des troubles systémiques), il pourrait en résulter une mauvaise cicatrisation de la plaie ou une détérioration tissulaire au-dessus du site de l'implant.
- Chez les patients n'ayant pas atteint l'âge auquel la croissance squelettique/faciale est essentiellement terminée.
- Oblitération de sinus.

Se reporter au mode d'emploi pour l'ensemble des indications, contre-indications, mises en gardes et précautions.

# Séquence

**Propriétés en fonction du temps et de la température**
Les propriétés de manipulation de Norian Reinforced Fast Set Putty sont principalement déterminées par la température du matériau lors du mélange et de l'application. Les séquences ci-dessous correspondent aux relations spécifiques de temps et de température qui doivent être respectées pour obtenir un durcissement correct du produit.

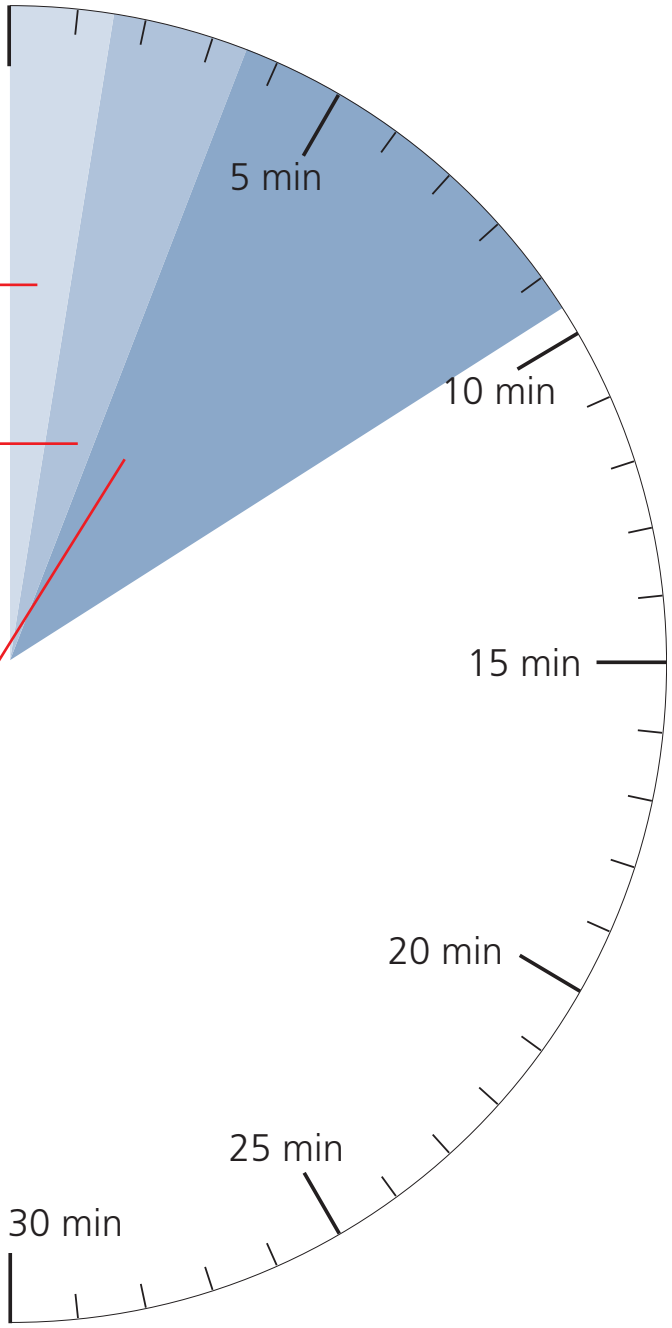
**Mélange,** 45–90 secondes
Mélanger le contenu de l'emballage pendant 45–90 secondes, jusqu'à l'obtention d'une pâte cohésive.

**Temps d'implantation,** 2 minutes
2 minutes au maximum à la température du corps (37°C).

Appliquer le matériau, à la main ou avec des instruments chirurgicaux, dans la cavité osseuse préparée, et le façonner si nécessaire.

**Temps de prise,** 6 minutes
6 minutes à la température du corps (37°C).

**Temps de durcissement,** 24 heures
24 heures à la température du corps (37°C). Norian Reinforced Fast Set Putty atteint toute sa résistance à la compression en 24 heures.



## 1

### Préparation du site d'implantation

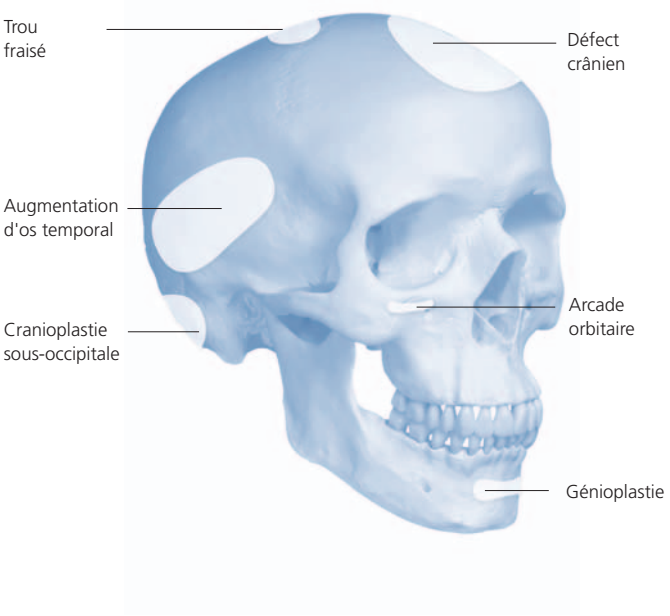
En utilisant un dispositif de lavage et/ou d'aspiration, éliminer les caillots sanguins et les débris tissulaires, tout en contrôlant les hémorragies actives.

**Remarque :** Si on a utilisé une cire osseuse ou une éponge de gélatine, retirer le produit avant l'implantation de Norian Reinforced Fast Set Putty.

**Remarque :** Norian Reinforced Fast Set Putty ne doit pas être utilisé dans des défects dont la surface est supérieure à 25 $cm^2$.

**Précaution :** Ne pas utiliser Norian Reinforced Fast Set Putty en association avec des matériaux hydrophiles.

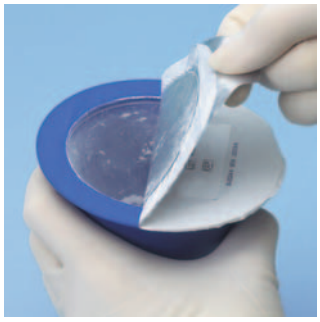
### Indications

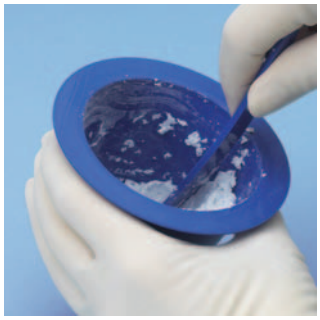


## 2
### Mélange des composants

En utilisant une technique aseptique, transférer le plateau contenant la coupelle de mélange et le plateau contenant la seringue de solution dans le champ stérile.

Quand le site est prêt pour l'implantation, préparer les matériaux pour le mélange.
– Sortir du plateau la coupelle contenant la poudre.
– Tapoter la coupelle sur une surface dure pour que toute la poudre s'accumule dans le fond de la coupelle.
– Détacher lentement et délicatement l'opercule pour exposer la poudre, en prenant garde de ne pas en renverser.





**Remarque :** Le plateau et la seringue contenant le produit ne peuvent pas être conservés après l'ouverture de la pochette extérieure.

– En utilisant une technique aseptique, transférer la pochette en aluminium contenant la seringue dans le champ stérile.
– Sortir la seringue de la pochette en aluminium.
– Retirer la protection de seringue en silicone et dévisser le capuchon interne.
– Verser dans la poudre la totalité du liquide contenu dans la seringue.

En utilisant la spatule fournie, mélanger la poudre et le liquide pendant 45 – 90 secondes, en fonction du volume. Mélanger en tournant la spatule contre le bord de la coupelle pour incorporer l'ensemble de la poudre dans le mélange. Les composants doivent être complètement intégrés pour produire une pâte homogène.

## 3

**Implantation et modelage du matériau**

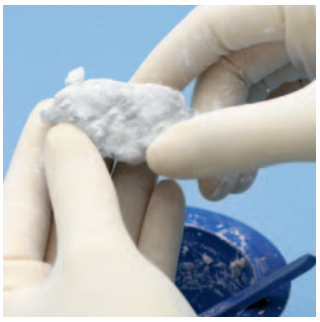
Appliquer immédiatement Norian Reinforced Fast Set Putty dans le défect avec la spatule ou à la main. Façonner manuellement la pâte avec un doigt ganté humidifié ou un instrument chirurgical.

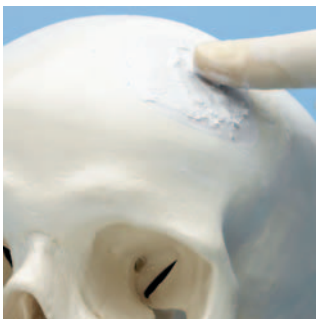
La conformation de la pâte doit être terminée dans les deux minutes qui suivent l'implantation.

Norian Reinforced Fast Set Putty reste modelable pendant 2 minutes à la température ambiante (18-23°C). Après deux minutes, le reste de pâte non appliqué doit être éliminée.

L'implantation du matériau doit être effectuée sous visualisation directe ou sous amplification de brillance en temps réel.

Combler complètement la cavité. Vérifier le comblement en plusieurs incidences. Éliminer l'excès de produit.





**Précaution :** Il est déconseillé d'appliquer Norian Reinforced Fast Set Putty en couches successives. Si l'application de produit supplémentaire est nécessaire, l'appliquer pendant les 2 minutes de la phase d'implantation. (Voir la séquence, page 6.)

**Mise en garde :** Si Norian Reinforced Fast Set Putty est appliqué contre la dure-mère, il est recommandé d'utiliser un treillis en titane Synthes pour protéger le ciment du risque de microfractures provoquées par la pulsation durale.

## 4

**Durcissement**

À la température corporelle normale (37°C), la pâte durcit en 6 minutes. Quand la pâte commence à durcir, cesser toute manipulation de la pâte pour ne pas affecter la prise.

Norian Reinforced Fast Set Putty doit être maintenu humide en le couvrant délicatement avec une éponge de laparotomie humidifiée tiède et en irriguant soigneusement le ciment avec du sérum physiologique tiède (environ 37°C) deux fois par minute. Il faut prendre soin de ne pas manipuler le ciment. Ne pas tarauder le matériau pendant la phase de durcissement.

Norian Reinforced Fast Set Putty durcit complètement et atteint sa résistance à la compression finale en 24 heures.

**Remarque :** Quand le ciment commence à durcir, cesser toute manipulation de la pâte pour permettre un durcissement correct. Si le site chirurgical n'est pas à la température corporelle, le durcissement peut prendre plus de temps.

**Remarque :** Éliminer tout produit non utilisé.

# Norian Reinforced Fast Set Putty

**Norian Reinforced Fast Set Putty**

| | |
|---|---|
| CRS-0300-FRP | 3 cc ( 6 grammes) |
| CRS-0500-FRP | 5 cc ( 9 grammes) |
| CRS-1000-FRP | 10 cc (17 grammes) |

Norian Reinforced est une marque commerciale de Synthes, Inc. ou de ses filiales.

Fabricant :
**Norian Corporation**
Une société du groupe Synthes
1230 Wilson Drive
West Chester, PA 19380
USA

Mandataire dans l'UE :
**Synthes GmbH**
Im Kirchenhürstle 4 – 6
D-79224 Umkirch
Allemagne

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF
à l'adresse www.synthes.com/lit

CE
0123

026.001.015 AA 70090010 © 10/2010 Synthes, Inc. ou ses filiales Sous réserve de modifications Synthes est une marque commerciale de Synthes, Inc. ou de ses filiales